1. Paciente
Nome: R.V.L.
Data de Nascimento: 18/05/1986 **-** 40 anos
Sexo: Feminino
Cidade: Gurupi – TO

2. Diagnóstico Principal
Diagnóstico/ CID-10: Neoplasia maligna do pulmão com diferenciação neuroendócrina metastática / CID-10 C34.9
Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em Relatório Médico

3. Do Relatório / Prescrição
3.1. Relatório médico
Data de emissão: 05/06/2026
Origem do serviço: privado, Hospital Dr. Jorge Saade, Palmas – TO / público, Hospital do Amor, Barretos - SP
Diagnóstico/ CID-10: Neoplasia maligna do pulmão com diferenciação neuroendócrina metastática / CID-10 C34.9
Profissional: R.S.– médico oncologista CRM TO
Imprescindibilidade clínica do tratamento: informa tratar-se de doença metastática, progressiva, incurável e potencialmente fatal, tendo esgotado ou apresentado falha às principais alternativas disponíveis pelo SUS, tendo o Everolimo proporcionou benefício clínico documentado e sua ausência implica elevado risco de progressão tumoral e redução da sobrevida.
Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: informa que realizou Carboplatina + Etoposídeo (1ª linha) – 4 ciclos, Lanreotida (2ª linha) – 8 aplicações, CAPTEM (Capecitabina + Temozolomida) (3ª linha) e Lutécio-177-DOTATATE (PRRT), interrompido por indisponibilidade do radiofármaco.
Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: informado que a as opções terapêuticas disponíveis pelo SUS foram esgotadas ou falharam, e houve benefício clínico com o Everolimo.

3.2 Prescrição médica:
1 - Everolimo 10 mg comprimidos - quantidade total: 28 comprimidos
Frequência de administração: Tomar 01 comprimido por via oral uma vez ao dia.
Data de emissão: 15/05/2023
Origem do serviço: privado, Hospital Dr. Jorge Saade, Palmas – TO
Diagnóstico/ CID-10: Neoplasia maligna do pulmão com diferenciação neuroendócrina metastática / CID-10 C34.9
Profissional: R.S.– médico oncologista CRM TO
Denominação genérica ou comercial: genérico
Tempo de tratamento: uso continuo até progressão da doença ou surgimento de toxicidade limitante

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?

Consta documento com emissão na data de 11/06/2026, no qual a paciente ou responsável requereu administrativamente dispensação do medicamento via secretaria estadual de saúde orientando que deverá procurar os serviços e órgãos competentes responsáveis pelo atendimento oncológico. UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) de Palmas, no Hospital Geral de Palmas (HGP) que é responsável pelo tratamento oncológico na região.

5. O(s) medicamento (s) possui (em) registro na ANVISA?

Sim.

6. Os (s) medicamento(s) possui (em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Everolimo: sim

Indicação em bula:

- Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no estômago e intestino, pulmão ou pâncreas.

7. O(s) medicamento(s) está (ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

Medicamento não se encontra incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento na Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do Hospital Geral de Palmas (HGP), conforme Portaria nº444/2024/SES/GASEC, publicado em maio 2024, diário oficial n 6570.

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi(ram) avaliado(s) pela CONITEC?

O medicamento pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para patologia da paciente.

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

Sim. Possui Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Adenocarcinoma de Pulmonar.

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada).

Conforme Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Adenocarcinoma de Pulmonar para os casos de Câncer de Pulmão de Pequenas Células, Estágio Clínico IV:

✓ Radioterapia torácica associada ou não à quimioterapia;
✓ Quimioterapia paliativa;
✓ Ressecção cirúrgica de metástase cerebral isolada, seguida ou não por radioterapia craniana;
✓ Radioterapia externa, associada ou não à radioterapia intersticial, para lesões endobrônquicas sintomáticas;
✓ Radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática, ou seja, para alívio dos sintomas.

O esquema terapêutico padrão para a quimioterapia prévia ou adjuvante do CPCP é associação de cisplatina com o etoposido. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como cisplatina, carboplatina,

etoposido, mitomicina C, vimblastina, vinorelbina, gemcitabina, docetaxel, paclitaxel, pemetrexede, erlotinibe, gefitinibe, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento.

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

O relatório médico apresentado não consta evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, metanálises ou revisão sistemática) demonstrando a superioridade de eficácia/segurança do medicamento pleiteado em relação aos medicamentos incorporados pelo SUS.

Deverão ser anexados os arquivos contendo os estudos científicos mencionados, especialmente quando se tratar de medicamento não incorporado às listas oficiais do SUS, a fim de possibilitar adequada avaliação técnico-científica.

Observação: a ausência desses documentos inviabiliza a análise completa da demanda, tendo em vista a necessidade de embasamento em evidências científicas robustas (entendidas como aquelas provenientes de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises que demonstrem a superioridade do medicamento pleiteado em relação às alternativas terapêuticas atualmente disponibilizadas pelo SUS), conforme estabelecem as Teses nº 1234 e Tema nº 6 do STF.

12. Quais Benefícios/efeitos/resultados esperados do medicamento pleiteado?

Cabe ao médico assistente informar detalhadamente benefícios esperados.

13. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED[1]?

Segue tabela atualizada oficial, considerando a alíquota de ICMS de 0% e IMCS praticado pelo Estado do Tocantins de 20%.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG *2 (R$) 0%	PMVG *3 (R$) 20%
EVEROLIMO	NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	EVEROLIMO	10 MG COM CT BL AL/AL X 28	7.146,92	8.933,65

*** 2 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme a alíquota de ICMS de 0%.**

*** 3 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme a alíquota de ICMS de 20% praticada no estado do Tocantins.**

13.1. Preço estimado do tratamento ANUAL conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA*	PMVG * 2 (R$) 0%	PMVG * 3 (R$) 20%
EVEROLIMO 10MG	***Tomar 01 comprimido numa vez ao dia***	**93.623,39**	**116.905,46**

**Conforme prescrição médica*

Competência judicial: justiça estadual

14 Conclusão:

CONSIDERANDO o diagnóstico de Neoplasia Neoplasia maligna do pulmão (CID C34.9) com com diferenciação neuroendócrina metastática;

CONSIDERANDO que o medicamento Everolimo não é incorporado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em oncologia do SUS;

CONSIDERANDO que o medicamento Everolimo não está padronizado no Estado do Tocantins para o tratamento oncológico, ou seja, não é dispensado aos pacientes das Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) localizadas em Araguaína e Palmas;

CONSIDERANDO que o medicamento Everolimo não foi avaliado pela para patologia da paciente;

CONSIDERANDO que a paciente apresentou relatórios médico diversos, com atendimento no Hospital Jorge Saade e Hospital do amor, não ficando esclarecido qual o local exato do tratamento;

CONSIDERANDO que não consta prescrição e relatório médico do serviço público UNACON-HGP, unidade competente pelo atendimento oncológico na região conforme fluxos estabelecidos no SUS Tocantins;

CONSIDERANDO que o fornecimento de tratamento fracionado, em oncologia, ou seja, quimioterapia, fere os princípios e Diretrizes do SUS. Assim deve ser definido o local de tratamento;

CONSIDERANDO que não foram apresentadas evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, metanálises ou revisão sistemática) demonstrando a superioridade de eficácia/segurança do medicamento pleiteado em relação aos medicamentos incorporados pelo SUS;

CONSIDERANDO que cabe ao autor apresentar relatório médico com base em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta analisem que demonstre a superioridade do medicamento pleiteado dentre os ofertados pelo SUS, o que não foi apresentado;

CONLUI-SE parecer **NÃO FAVORÁVEL** para a solicitação do medicamento pleiteado ***Everolimo 10mg*** no caso em questão.

15. Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

16. *Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de- tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1

BRASIL. Portaria de Consolidação n°1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n°2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

NatJus Estadual

Lista publicada no Edital no **3.150/2025** no Diário da Justiça no **5.958**

Presidência TJ/TO